202169－002

＊2013年11月改訂（第２版）
2012年10月作成（第１版）

体外診断用医薬品
［認証番号　224ADAMX00107000］

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

アルベカシンキット
（分類コード番号：42929000）

ナノピア® TDM アルベカシン

全般的な注意＊

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本添付文書の〔操作上の注意〕2．妨害物質２）交差反応性の項や〔測定結果の判定法〕2．判定上の注意の項もよくお読みください。
4．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
5．試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
6．各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
7．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。
8．ABK抗体液①に含まれるヒト由来成分についてはHBs抗原陰性、HIV抗体陰性、HCV抗体陰性を確認しておりますが、使用の際には感染の危険性のあるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱ってください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名　　成分
ABK抗体液①：抗アルベカシンマウスモノクローナル抗体
ABKラテックス試液②：アルベカシン感作ラテックス

使用目的

血清又は血漿中のアルベカシン濃度の測定

アルベカシンはアミノグリコシド系抗菌薬で、各種のアミノグリコシド不活性化酵素に安定であり、MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）を含むブドウ球菌、緑膿菌に対して強い抗菌作用を有しています。アルベカシンのブドウ球菌に対する強い抗菌力から、MRSA感染症の治療薬としての有用性が十分に期待されています。
アルベカシンの重大な副作用には、ショック、痙攣、第８脳神経障害、急性腎不全等があり、これらの副作用回避のため、アルベカシンの投与にあたっては血中濃度のモニタリングが推奨されています[1]。また、PK/PDに基づく抗菌薬の適正使用を進めるためにも血中濃度のモニタリングが重要となっています[2]。

測定原理

1．測定原理

検体に一定量の抗アルベカシン抗体を加えて反応させると、検体中のアルベカシン量に応じて抗アルベカシン抗体が消費されます。これにアルベカシン感作ラテックスを加えると未反応の抗アルベカシン抗体が反応して凝集を生じます。
この凝集度合は、検体中のアルベカシン濃度に依存しますので、凝集度合を吸光度として測定することにより、検体中のアルベカシン濃度を求めることができます。

検体（アルベカシン）＋抗アルベカシン抗体
──→ 抗原抗体反応

未反応抗アルベカシン抗体＋アルベカシン感作ラテックス
──→ 抗原抗体反応による凝集

2．特長

１）抗アルベカシンモノクローナル抗体を使用し、高感度で精度よく測定できます。
２）試薬は液状で調製不要です。
３）各種自動分析装置への適用が可能です。

操作上の注意＊

1．測定試料の性質、採取法

１）測定試料
（１）血清又は血漿（EDTA血漿）が使用できます。
（２）急速に吸引採血された検体の使用は避けてください。
２）測定試料の保存について
（１）血清（漿）分離後、冷蔵で７日間まで保存できます。血清（漿）分離後７日間中に測定できない場合は－30℃以下で保存し、14日間以内に測定してください。なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから測定してください。
（２）検体中に高濃度のβ-ラクタム系薬が存在している場合、アルベカシンが分解する恐れがあるため、採血後はただちに測定するか検体を凍結保存してください[3]。
（３）検体の凍結融解の繰り返しは２回まで可能です。
３）採血管の分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので、注意してください[4]。
４）検体中の不溶物を除去してからサンプリング操作を行ってください。また、強く濁った検体は測定前に遠心分離を行ってください。

2．妨害物質

１）遊離型ビリルビン19.4mg/dLまで、抱合型ビリルビン20.3mg/dLまで、ヘモグロビン491mg/dLまで、ホルマジン濁度1410度まで、イントラリポス1.0%まで、リウマチ因子500IU/mLまで測定値に影響はありません。

2）交差反応性

各種の薬物の交差反応性を、次の表にまとめました。

対象物質	試験濃度（μg/mL）	交差反応性（%）
アミカシン	15	＞70
ゲンタマイシン	11	ND
カナマイシンA	61	1
カナマイシンB	61	ND
ネオマイシン	60	ND
ネチルマイシン	20	-3
シソマイシン	60	-1
ストレプトマイシン	150	ND
テイコプラニン	150	0
トブラマイシン	25	2
バンコマイシン	100	0
イセパマイシン	330	0

ND：Not Detectable

3．その他

1）検量用物質には、ナノピア®用アルベカシンキャリブレーター（当社品）を使用してください。

2）測定範囲に関する注意

検体の濃度が測定範囲を超える場合は、アルベカシンを含まない血清で希釈して再測定してください。

用法・用量（操作法）

1．試薬の調製法

試薬①：ABK抗体液①をそのまま使用します。

試薬②：ABKラテックス試液②をそのまま使用します。

本品を使用する前にはABKラテックス試液②の試薬ボトルを静かに転倒混和して使用してください。また、泡立ちのないことを確認の上、使用してください。

2．測定（操作）法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体 3.0μL ＋ 試薬① 105μL →（37℃ 約5分）→ 試薬② 120μL →（37℃ 約1分）→ 測定（吸光度Ⅰ※）

→（37℃ 約4分）→ 測定（吸光度Ⅱ※）

→ 濃度計算

※吸光度Ⅰ,Ⅱ：700nmの吸光度

検量用物質：ナノピア®用アルベカシンキャリブレーター（当社指示値）

測定結果の判定法＊

1．参考基準範囲

アルベカシンの有効治療濃度については、最高血中濃度が薬効と関係しており、15～20μg/mLが推奨され、上限値に関しては明確な証拠がない、とされています[3)]。また、副作用発現の危険性は、最高血中濃度と最低血中濃度が異常に高い値を繰り返すほど大きくなるといわれており、腎機能障害の観点からトラフ値は2μg/mL未満とされています[3)]。なお、有効治療濃度と毒性発現濃度は重なりあうこともありますので、患者の臨床所見や他の検査結果等と合わせて測定結果を評価してください。

統計学的に十分な検体数を用いて、血中のアルベカシン濃度を測定し、各施設でのアルベカシンの治療有効濃度を求めることを推奨します。

2．判定上の注意

1）検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

2）本品は、アミカシンと交差反応性を有しますので、アミカシンが投与されている患者の検体では正確な測定値を得ることはできません。

性能

1．感度

1）標準液（0.0μg/mL）の吸光度は3200（Abs.×10000）以上

2）標準液（0.0μg/mL）と標準液（2.0μg/mL）の吸光度の比は55～85%

2．正確性 測定期待値の80～120%

3．同時再現性 変動係数10%以下

（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲（7170形日立自動分析装置による）

最小検出感度は0.6μg/mLであった。

測定上限は30.0μg/mLである。

5．相関性

血 清 N＝70 r＝0.997 $y=0.98x-0.25$

対照法：既承認体外診断用医薬品（蛍光偏光免疫測定法）

6．較正用標準物質

アルベカシン（社内標準物質）

使用上又は取扱い上の注意

1．取扱い上（危険防止）の注意

1）検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また、口によるピペッティングを行わないでください。

2）本品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。

2．使用上の注意

1）本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。

2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。

3）試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。

4）本品は測定終了後、密栓して貯法に従い保存してください。

5）ロットの異なる試薬は、組み合わせて使用しないでください。

6）測定は直射日光を避けて行ってください。

3．廃棄上の注意

1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に１時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。

2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。

3）試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。

4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

5）本品には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

4．その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯法、有効期間*

1．貯　　法　　２～８℃
2．有効期間　　製造後１年間
（使用期限は外装に記載してあります。）

包装単位

名　　称		包　装
ナノピア® TDM アルベカシン	ABK抗体液①	11mL×1
	ABKラテックス試液②	12.5mL×1

主要文献*

1）ハベカシン注射液25mg、75mg、100mg、200mg添付文書
2）木津　純子、他：日本化学療法学会雑誌　58（4），460-465（2010）
3）日本化学療法学会、日本TDM学会：抗菌薬TDMガイドライン p.48-56（2012）
4）Dasgupta A., Dean R., et al.：Am J Clin Pathol. 101（4），456-461（1994）
5）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社
学術担当
電話番号　0120-249-977
FAX番号　0120-247-477

製造販売元　**積水メディカル株式会社**
東京都中央区日本橋三丁目13番5号